bissinger

HANDHABUNGSHINWEIS
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS DE SERVICE
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO

Bipolare Klemmen
Bipolar Clamps
Clamp bipolaires
Pinze bipolari
Pinzas bipolares

REF

84618112, 84623112, 85791450, 85791451, 85791900, 85791901, 85765010

CE 0297

Günter Bissinger Medizintechnik GmbH
Hans-Theisen-Str.1
79331 Teningen
Germany

Tel.: ++49 7641 9 14 33 0
Fax: ++49 7641 9 14 33 33
Email: info@bissinger.com
www.bissinger.com

HH-868_Bipolare-Klemmen-2014multilingual_vB.docx
Revision B 22.10.2014/MB

Deutsch Bipolare Klemmen

Achtung
Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam.
Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Zweckbestimmung
Die Bipolaren Klemmen dienen dem Fassen, Komprimieren und Koagulieren bzw. thermischen Versiegeln von Gewebe.
Bipolare Pinzetten dienen dem Fassen, Präparieren und Koagulieren von Gewebe. Sie müssen mittels geeignetem Bipolarkabel an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen und nur mit bipolarem Koagulationsstrom oder Parametern für die Gefäßversiegelung betrieben werden.

Maximale Ausgangsspannung des Generators U_{max}:
250 V_p bzw. 300 V_p (je nach Model, siehe Katalog)

Geeignete Anschlusskabel:
Bissinger Bipolarkabel / Rundstecker Art.Nr. 801 0008x.
Bissinger Bipolarkabel / 2-Buchsen
Art.Nr. 80100197 – 80100199 bzw. 80100297 - 80100299

Achtung: *Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.*

Kontraindikationen
Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz bipolarer Systeme berichtet wurden:
Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
Perforation von Organen. Plötzliche schwere Blutungen.
Bipolare Pinzetten haben sich als nicht effektiv bei der Tubensterilisation oder der Tubenkoagulation im Zusammenhang mit der Sterilisation erwiesen und sollten hierfür nicht eingesetzt werden.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise
Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
- Alle Instrumente müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und auf Funktionsfähigkeit geprüft werden.
- Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische Instrument vor jedem Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z.B. Risse, Brüche oder Defekte an der Isolation zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile, Isolationen und keramischen Elemente sind sorgfältig zu prüfen.
- Setzen Sie niemals beschädigte Instrumente ein.
- Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.
- Das Instrument darf nicht auf dem Patienten abgelegt werden.
- Nur koagulieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zur Koagulation gewählten Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken oder dgl. berühren.

Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers des HF-Chirurgiegeräts beachten.

Wiederaufbereitung
Aufgrund des Produktdesigns, der verwendeten Materialien und des Verwendungszwecks kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Instrumente wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang mit ihnen bestimmt.
Instrumente für die Elektrochirurgie unterliegen naturgemäß einem erhöhten Verschleiß in Abhängigkeit von Art und Dauer der Anwendung.

Vorbereitung und Transport
Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen. Lagerung und Transport der Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort.

Maschinelle Wiederaufbereitung
Reinigung
Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen bzw. auf die Einsätze des MIC-Wagens legen und den Reinigungsprozess starten.
1. 1 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
2. Entleerung
3. 3 min. Vorspülen mit kaltem Wasser
4. Entleerung
5. 5 min. Waschen bei 55°C mit 0,5 % alkalischen, bzw. 45°C mit enzymatischem Reiniger
6. Entleerung
7. 3 min Neutralisation mit warmen Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
8. Entleerung
9. 2 min. Zwischenspülung mit warmen Leitungswasser (>40°C)
10. Entleerung

Desinfektion
Maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknung
Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektions-gerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume mit steriler Druckluft trocknen.

Manuelle Wiederaufbereitung
Vorbehandlung im Ultraschallbad
1. Die Instrumente werden in ein Ultraschallbad mit 0,5% enzymatischer Reiniger gelegt und mit Ultraschall für 15 min. bei 40°C beschallt.
2. Die Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser spülen um den Reiniger zu entfernen.

Reinigung
Bereiten Sie ein Reinigungsbad gemäß Herstellerangaben zu.
1. Produkte unter kaltem Leitungswasser (<40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Festsitzenden Schmutz mit einer weichen Bürste entfernen.
2. Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad komplett einlegen. Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben einhalten.
3. Eingelegtes Instrument manuell mit einer weichen Bürste reinigen Alle Flächen mehrfach abbürsten.
4. *Nur für Kanäle und Rohrinnenflächen gilt*: Mit der Bürste mindestens sechsmal in die Rohre hinein und wieder hinausfahren. Spülen der Rohre mit VE Wasser. Wiederholen dieser Prozedur.
5. Gründliches spülen der Produkte mit VE Wasser zur restlosen Entfernung des Reinigungsmittels.

Desinfektion
Bereiten Sie ein Desinfektionsbad gemäß Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu. Legen Sie die Instrumente in das Desinfektionsbad ein und beachten Sie dabei die vorgeschriebene Einwirkzeit. Spülen Sie die Produkte äußerst gründlich mit VE-Wasser zur restlosen Entfernung des Desinfektionsmittels.

Trocknung
Die manuelle Trocknung erfolgt mittels eines flusenfreien Tuches und, insbesondere zur Trocknung von Hohlräumen und Kanälen, mit steriler Druckluft.

Funktionsprüfung und Verpackung
Optische Begutachtung auf Sauberkeit; ggf. Montage und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung.
Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Instrument optisch sauber ist
Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868

Sterilisation
Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.
- 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C
- Kürzeste Haltezeit: 3 min.
- Trockenzeit: mindestens 10 min.

Lagerung
Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C.

Reparaturen
Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.
Achtung: *Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungs-prozess durchlaufen haben.*

Informationen zur Validierung der Wiederaufbereitung
Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden zur Validierung eingesetzt:

Reinigungsmittel (maschinell):
Neodisher FA; Dr. Weigert (Alkalisch)
Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatisch)
Reinigungsmittel (manuell):
Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Desinfektionsmittel (manuell):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Neutralisator:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Reinigungs- Desinfektionsgerät:
Miele G 7736 CD
Miele Einschubwagen E 327-06
Miele MIC-Wagen E 450

Details siehe Bericht
SMP GmbH # 01707011901 (Masch. Reinigung)
MDS GmbH # 135196-10 (Man. Reinigung/Desinfektion)
Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (Sterilisation)

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Handhabung
Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.
Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Garantie
Die Günter Bissinger Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus.
Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen.

Erläuterung verwendeter Symbole

Symbol	Bedeutung
LOT	Chargennummer
NON STERILE	Achtung: Unsteriles Produkt
REF	Bestellnummer
⚠	ACHTUNG !
i	Gebrauchsanweisung beachten.
CE 0297	CE-Zeichen und Kennnummer der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
(Hersteller-Symbol)	Hersteller Herstellungsdatum

English Bipolar clamps

Attention
Please read all information contained in this insert.
Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments.

Intended Use
The Bissinger Bipolar Clamps and Clamp-Scissors are designed to grasp, compress and coagulate or thermally seal selected tissue.
They have to be connected, by means of an appropriate bipolar cable, to the bipolar output of a high-frequency generator and may only be used with parameters for bipolar coagulation or vessel sealing.

Maximum output voltage of the generator, U_{max}:
250 V_p or. 300 V_p (depending on the type, see catalogue)

Appropriate connecting cables:
Bissinger bipolar cable / round plug, Art.No. 801 0008x
Bissinger bipolar cable / 2-sockets
Art.No. 80100197-80100199 and 80100297-80100299.

Attention: *Instruments for electrosurgery should be used only by persons who have been specially trained in the use of such instruments.*

Contraindications
Incidents which have been reported in connection with the use of bipolar systems:
Unintended activation with resulting tissue injury on the wrong spot and/ or damage to the equipment.
Fire in connection with surgical drapes and other inflammable materials.
Alternating current paths leading to burns on spots where the patient or user comes into contact with components without insulation.
Explosions caused by sparks in the proximity of inflammable gases.
Perforation of organs. Sudden severe bleedings.
Bipolar forceps have proved inefficient for tubular sterilisation or coagulation in the context of sterilisation and should therefore not be used for this purpose.

Use and safety instructions
The non-observance of the present use and safety instructions may lead to injuries, malfunctions or other unexpected incidents.
- Before initial use and any other use, all instruments have to be completely cleaned, disinfected and sterilised and their functioning has to be checked.
- It is very important to check each surgical instrument for visible damage and wear, such as cracks, breaks or insulation defects before each use. In particular areas, such as blades, tips, notches, locking and blocking devices as well as all mobile parts, insulations and ceramic elements have to be checked carefully.
- Never use damaged instruments.
- Never use the instruments in the presence of flammable or explosive substances.
- The instrument may not be laid down on the patient.
- Coagulation should only be performed if the contact surfaces are visible and ensure a good contact to the tissue selected for coagulation. Do not touch any other metallic instruments, trocar sleeves, optics or things like that during use.

Observe the use and safety instructions of the manufacturer of the high-frequency surgical device.

Reprocessing
Due to the product design, the raw materials used and the intended purpose it is not possible to determine a precise limit with regard to the maximum possible number of reprocessing cycles. The serviceable life of the instruments is determined by their function as well as by a careful handling.
Instruments for electrosurgery are by nature subject to increased wear depending on the type and time of use.

Preparation and transport
Remove coarse dirt from the instruments immediately after each use. Do not use fixation agents or hot water (>40°C). Storage and transport of the instruments to the reprocessing location must be ensured in a sealed container.

Machine reprocessing
Cleaning
Place the instruments in a basket on the insert module or on the inserts of the MIS module and start the cleaning process.
1. Prerinse for 1 min. with cold water
2. Discharging
3. Prerinse for 3 min. with cold water
4. Discharging
5. Wash for 5 min. at 55°C with a 0.5% alkaline or at 45°C with an enzymatic cleaning agent.
6. Discharging
7. Neutralise for 3 min. with warm tap water (>40°C) and a neutralising agent.
8. Discharging
9. Rinse for 2 min. with warm tap water (>40°C).
10. Discharging

Disinfection
Machine operated thermal disinfection has to be carried out in consideration of the national requirements with regard to the A0 value (see ISO 15883).

Drying
Dry the outside of the instruments by carrying out a drying cycle of the cleaning/disinfection machine.
If necessary, manual drying may additionally be carried out using a lintfree cloth. Dry cavities by blowing with sterile compressed air.

Manual reprocessing
Ultrasonic Pre-Cleaning
1. The instrument must be inserted in an ultrasonic bath with 0.5% enzymatic cleaning detergent. Ultrasound must be applied for 15 minutes at 40°C/104°F.
2. Remove the instrument and rinse completely with cold water to remove the cleaning detergent.

Cleaning
Prepare a cleaning bath according to the manufacturer's instructions.
1. Rinse products with cold tap water (<40°C) until all visible accumulations of dirt have been removed. Remove stuck dirt by using a soft brush.
2. Place products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time according to the manufacturer's instructions.
3. Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces several times.
4. *The following step only applies to channels and the insides of tubes:* Push the brush into and out of the tubes at least six times. Rinse the tubes with DI water. Repeat the procedure.
5. Rinse the products thoroughly with DI water to remove the cleaning agents without residue.

Disinfection
Prepare a disinfectant bath according to the instructions of the disinfectant manufacturer. Place the instruments in the disinfectant bath and observe the specified residence time. Rinse the products thoroughly with fully demineralised water to remove the disinfectant without residue.

Drying
Manual drying is carried out using a lintfree cloth and, in particular, for drying cavities and channels, sterile compressed air.

Functional test and packaging
Perform visual inspection for cleanliness; if required, perform an assembly and functional test according to the operating instructions.
If necessary, repeat the reprocessing process until the instrument is optically clean.
Packaging has to comply with ISO 11607 and EN 868 standards for packaging for sterilised instruments.

Sterilisation
Sterilisation of the products with fractional pre-vacuum procedure (in accordance with ISO 13060 / ISO 17665) in consideration of the respective national requirements.
- 3 pre-vacuum phases with a pressure of at least 60 mbar.
- Heating up to a sterilisation temperature of min. 132°C and max. 137°C
- Shortest exposure time: 3 min.
- Drying time: at least 10 min.

Storage
Sterilised instruments have to be stored in a dry, clean and dust-free area at moderate temperatures from 5°C to 40°C.

Repairs
Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. For any question on these matters, please contact either the manufacturer or your medico-technical department.
Attention: *Defect products must pass the complete reprocessing process before being returned for repair.*

Information on the validation of the reconditioning
The following testing instructions, materials and equipment have been used for validation:

Cleaning agents (for machine use):
Neodisher FA by Dr. Weigert (alkaline)
Endozime by Ruhof (enzymatic)
Cleaning agents (manual cleaning):
Enzol Enzym, detergent by Johnson&Johnson
Disinfectants (manual disinfection):

Cidex OPA, Johnson&Johnson
Neutralising agent:
Neodisher Z by Dr. Weigert
Cleaning and disinfection device:
Miele G 7736 CD
Miele insert module E 327-06
Miele MIS module E 450

For details, see report.
SMP GmbH # 01707011901 (machine cleaning)
MDS GmbH # 135196-10 (man. cleaning/disinfection)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilisation)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (sterilisation)

If the chemicals and machines described above are not available, the user has to validate the used process accordingly.

Handling
During transport, cleaning, care, sterilisation and storage, all surgical instruments should be handled with maximum care.
This applies particularly to blades, fine tips and other sensitive areas.

Warranty
Günter Bissinger Medizintechnik GmbH exclusively supplies tested and faultless products to the customers.
All products are designed and manufactured to comply with maximum quality requirements. We refuse any liability for products which, compared to the original product, have been modified, misused or handled or used in an inexpert way.

Explanation of symbols

LOT — LOT-Number

NON STERILE — Caution: Non-sterile product

REF — Reference number

Attention !

Refer to instructions for use

CE 0297 — CE-Mark and registration number of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany

Manufacturer
Production date

Français Clamp bipolaire

Attention
Veuillez lire attentivement les informations de ce dépliant.
Une manipulation et un entretien inappropriés, ainsi qu'un usage détourné de la fonction peuvent entraîner une usure précoce ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Destination
Les pinces bipolaires servent à la préhension, compression et coagulation ou scellement thermique des tissus.
Elles doivent être raccordées au moyen d'un câble bipolaire approprié à la sortie bipolaire d'un générateur H.F. et doivent exclusivement être exploitées avec un courant de coagulation bipolaire ou avec les paramètres pour le scellement vasculaire.

Tension de sortie max. du générateur U_{max}:
500 V_p ou. 300 V_p (en fonction du type, voir catalogue)

Câbles de raccordement appropriés:
Câble bipolaire Bissinger / connecteur plat, n° 801 0008x.
Câble bipolaire Bissinger / 2 broches
N° 80100197-80100199 ou 80100297-80100299

Attention : *Les instruments pour l'électrochirurgie ne doivent être utilisés que par des personnes qui ont la formation spéciale requise ou ont été instruites de manière adéquate.*

Contre-indications
Les incidents suivants ont été constatés en rapport avec l'utilisation de systèmes bipolaires :
Activation non voulue qui entraîne une lésion du tissu à la mauvaise partie du corps et/ou l'endommagement de l'équipement.
Feu en relation avec des draps chirurgicaux et d'autres matières inflammables.
Trajets de courant alternants qui entraînent des brûlures aux parties avec lesquelles le patient ou l'utilisateur touche des composants non isolés.
Explosions causées par la formation d'étincelles à proximité de gaz inflammables.
Perforation d'organes. Hémorragies sévères soudaines.
Les pinces bipolaires se sont révélées inefficaces pour la stérilisation ou la coagulation des trompes en rapport avec la stérilisation féminine et, par conséquent, ne devraient pas être utilisées à cette fin.

Consignes d'utilisation et de sécurité
Le non-respect des consignes d'utilisation et de sécurité présentes peut entraîner des blessures, des dysfonctionnements ou d'autres incidents inattendus.
- Avant la première utilisation et avant toute autre utilisation, nettoyer, désinfecter et stériliser complètement tous les instruments et vérifier leur fonctionnement.
- Il est très important de contrôler tous les instruments chirurgicaux avant toute utilisation s'ils présentent de l'usure ou des endommagements visibles, comme p.ex. des fissures, ruptures ou défauts de l'isolation. En particulier, toutes les zones comme les lames, pointes, encoches, dispositifs de fermeture et de blocage, ainsi que tous les éléments de construction mobiles, les isolations et les éléments céramiques doivent être contrôlés soigneusement.
- Ne jamais utiliser des instruments endommagés.
- Ne pas utiliser l'instrument en présence de substances inflammables ou explosives.
- Ne pas déposer l'instrument sur le patient.
- Veiller à ce que, pendant la coagulation, les surfaces de contact soient toujours visibles et assurent un bon contact avec le tissu sélectionné pour la coagulation. Eviter tout contact avec d'autres instruments métalliques, des douilles de trocart, des optiques ou d'autres choses de ce genre.

Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité du constructeur de l'appareil chirurgical H.F.

Retraitement
En ce qui concerne le nombre max. des cycles de retraitement effectuables, il se peut qu'une limite définie soit déterminée en fonction de la conception du produit, des matières utilisées et de l'application prévue. La durée de vie des instruments est déterminée par leur fonction ainsi que par leur manipulation soigneuse.
Les instruments pour l'électrochirurgie sont normalement soumis à une usure élevée en fonction de la nature et durée de l'utilisation.

Préparation et transport
Eliminer les grosses impuretés des instruments tout de suite après l'utilisation. Ne pas utiliser des agents fixateurs ou de l'eau chaude (>40°C). Le stockage et le transport des instruments au lieu de retraitement doivent être effectués dans des récipients fermés.

Retraitement en machine
Nettoyage
Mettre les instruments dans un tamis sur le module insérable ou sur les inserts du module CMI et démarrer le processus de nettoyage.
1. Prérincer à l'eau froide pendant 1 min.
2. Vidage
3. Prérincer à l'eau froide pendant 3 min.
4. Vidage
5. Laver pendant 5 min. à 55°C avec un produit de nettoyage alcalin (0,5%) ou à 45°C avec un produit de nettoyage enzymatique.
6. Vidage
7. Neutraliser pendant 3 min. à l'eau de conduite chaude (>40°C) avec un agent neutralisant.
8. Vidage
9. Rincer à l'eau de conduite chaude (>40°C) pendant 2 min.
10. Vidage

Désinfection
La désinfection thermique en machine doit être effectuée en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage
Sécher l'extérieur des instruments au moyen du cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection.
Si nécessaire, un séchage manuel peut être effectué en plus, en utilisant un torchon sans peluches. Sécher les cavités en appliquant de l'air comprimé stérile.

Retraitement manuel
Traitement préliminaire dans bain à ultrasons
1. Les instruments sont placés dans un bain à ultra-sons avec un produit nettoyant enzymatique 0,5 % et baignés d'ultra-sons pendant 15 min. à 40°C.
2. Retirer les instruments et les rincer à l'eau froide pour retirer le produit nettoyant.

Nettoyage
Préparer un bain de nettoyage selon les indications du fabricant.
1. Rincer les produits à l'eau de conduite froide (<40°C) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Eliminer les impuretés adhérentes à l'aide d'une brosse souple.
2. Mettre les produits dans le bain de nettoyage préparé de manière à ce qu'ils soient complètement immergés. Respecter le temps de résidence indiqué dans les instructions du fabricant.
3. Nettoyer manuellement l'instrument dans le bain à l'aide d'une brosse souple. Brosser plusieurs fois toutes les surfaces.
4. *Le pas suivant s'applique uniquement aux canaux et surfaces intérieures des tuyaux:* Introduire la brosse dans les tuyaux pour la retirer ensuite et répéter cela d'au moins six fois. Rincer les tuyaux avec de l'eau distillée. Répéter cette procédure.
5. Rincer soigneusement les produits à l'eau de conduite courante pour éliminer le produit de nettoyage sans résidus.

Désinfection
Préparer un bain de désinfection selon les indications du fabricant du désinfectant. Mettre les instruments dans le bain de désinfection et respecter le temps de résidence prescrit. Rincer soigneusement les produits à l'eau complètement déminéralisée pour éliminer le désinfectant sans résidus.

Séchage
Sécher manuellement en utilisant un torchon sans peluches et, en particulier, de l'air comprimé stérile pour le séchage des cavités et des canaux.

Essai de fonctionnement et emballage
Effectuer un contrôle visuel pour vérifier la propreté, le cas échéant effectuer un essai de montage et de fonctionnement selon les instructions de service.
Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.
L'emballage doit être conforme aux normes ISO 11607 et EN 868 relatives à l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés.

Stérilisation
Stériliser les produits au moyen du procédé à pré-vide fractionné (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales.
- 3 phases de pré-vide avec une pression de 60 mbar au minimum.
- Chauffage à une température de stérilisation d'au minimum 132°C et d'au maximum 137°C.
- Temps de maintien min.: 3 min.
- Temps de séchage min.: 10 min.

Stockage
Stocker les instruments stérilisés dans un local sec, propre et sans poussière à des températures modérées de 5°C à 40°C.

Réparation
Ne pas effectuer les réparations vous-mêmes. Les travaux de service et de réparation ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées qui ont la formation adéquate. Pour toute question à ce sujet, nous vous prions de vous adresser au fabricant ou à votre service médicotechnique.
Attention: *Avant de retourner des produits défectueux, il est nécessaire d'effectuer le processus de retraitement complet.*

Informations concernant la validation retraitement
Les instructions de contrôle, les matières et les machines suivantes ont été utilisées pour la validation:

Produit de nettoyage (en machine):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalin)
Endozime, Ruhof (enzymatique)
Produit de nettoyage (manuel):
Enzol Enzym. Detergent, Johnson&Johnson
Produit de désinfection (manuel):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agent neutralisant:
Neodisher Z; Dr. Weigert
Appareil de nettoyage/désinfection:
Miele G 7736 CD
Module insérable Miele E 327-06
Module CMI Miele E 450

Pour détails, voir le rapport.
SMP GmbH # 01707011901 (nettoyage en machine)
MDS GmbH # 135196-10 (nettoyage/désinfection manuel)
Nelson Labs # 200432706-02 (stérilisation)
MDS GmbH rapport d'essai 084183-10 (stérilisation)

Si les machines et les produits chimiques indiqués ci-dessus ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus conformément.

Maniement
Lors du transport, nettoyage, entretien, stérilisation et stockage il faut traiter tous les instruments avec la plus grande précaution.
Cela vaut en particulier pour les lames, les pointes fines et d'autres zones sensibles.

Garantie
La société Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fournit à ses clients uniquement des produits vérifiés et exempts de défaut.
Tous nos produits sont conçus et fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité est exclue pour les produits qui ont été modifiés par rapport au produit d'origine, dont la destination a été détournée ou bien qui sont traités ou employés de façon inappropriée.

Explications des symboles

LOT — Numéro de LOT

NON STERILE — Produit non stérile

REF — Numéro de référence

Attention !

Voir instructions de service

CE 0297 — Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme désigné DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany

Fabricant
Date de fabrication

Italiano Pinze bipolare

Attenzione!
Leggere con attenzione le informazioni riportate nel presente documento illustrativo.
La manipolazione e la gestione non appropriate, ma anche un impiego diverso da quanto previsto possono provocare fenomeni di usura prematura o situazioni di pericolo per pazienti ed utenti.

Destinazione
Le graffette bipolari sono necessarie per afferrare, comprimere e coagulare o sigillare termicamente i tessuti.
È necessario stabilire il collegamento attraverso il cavo bipolare adeguato all'uscita bipolare di un generatore ad alta frequenza ed è consentito l'impiego solo con la corrente di coagulazione bipolare o i parametri per la sigillatura dei vasi sanguigni.
Tensione di uscita massima del generatore U_{max}:
500 V_p o 300 V_p (secondo il tipo, vedi catalogo)
Cavi di collegamento appropriati:
Cavo bipolare Bissinger / spina piatta, no. 801 00xxx.
Cavo bipolare Bissinger / 2 prese
Cavo bipolare Bissinger / spina a due pin, no. 801 00xxx.

Attenzione: *Gli strumenti per l'elettrochirurgia devono essere utilizzati esclusivamente da persone che sono appositamente addestrate o istruite.*

Controindicazioni
Incidenti che sono stati osservati in rapporto con l'uso di sistemi bipolari:
Attivazione involontaria che porta alla lesione del tessuto alla parte sbagliata del corpo e/o al danneggiamento dell'equipaggiamento.
Fuoco in relazione con panni chirurgici ed altri materiali infiammabili.
Vie di corrente alternanti che portano ad ustioni alle parti del corpo con cui il paziente o l'utente viene a contatto con componenti non isolati.
Esplosioni causate dalla formazione di scintille in prossimità di gas infiammabili.
Perforazione d'organi. Improvvise gravi emorragie.
Le pinze bipolari risultano inefficaci per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica in relazione con la sterilizzazione femminile e, per questo, non dovrebbero essere utilizzate per questo scopo.

Avvertenze per l'uso e la sicurezza
L'inosservanza delle avvertenze presenti per l'uso e la sicurezza può portare a lesioni, difetti di funzionamento ed altri incidenti inaspettati.
- Prima del primo utilizzo e prima di ogni uso successivo, pulire, disinfettare e sterilizzare completamente tutti gli strumenti e verificare il loro funzionamento.
- È molto importante controllare, prima di ogni uso degli strumenti chirurgici, la presenza eventuale di danneggiamenti e usure visibili, come ad es. fessure, rotture o difetti dell'isolamento. In particolare, tutte le zone come le lame, le punte, le tacche, i dispositivi di chiusura e di bloccaggio ed inoltre tutti gli elementi mobili, isolamenti ed elementi ceramici devono essere controllati accuratamente.
- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.
- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Non deporre lo strumento sul paziente.
- Eseguire la coagulazione soltanto, se le superfici di contatto si trovano nel campo visivo e hanno un buon contatto con il tessuto selezionato per la coagulazione. Non venir a contatto con altri strumenti metallici, manicotti del trequarti, ottiche o simili.

Rispettare le avvertenze per l'uso e la sicurezza del costruttore dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

Ripreparazione
Il design del prodotto, i materiali usati e l'impiego previsto non permettono di determinare un limite preciso per quanto riguarda il numero massimo di cicli di ripreparazione da effettuare. La durata di vita degli strumenti è determinata dalla loro funzione come anche da un'utilizzazione con riguardo.
Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono di natura sottoposti ad un'usura elevata che dipende dalla natura e dalla durata dell'utilizzazione.

Preparazione e trasporto
Eliminare le impurità grosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare fissatori o acqua calda (>40°C). L'immagazzinamento ed il trasporto degli strumenti al luogo di ripreparazione devono avvenire in un contenitore chiuso.

Ripreparazione a macchina
Pulizia
Mettere gli strumenti in un crivello sul modulo da inserire oppure sugli inserti del modulo CMI, e avviare il processo di pulizia.
1. Presciacquare con acqua fredda per 1 min.
2. Svuotamento
3. Presciacquare con acqua fredda per 3 min.
4. Svuotamento
5. Lavare per 5 min. alla temperatura di 55°C con un detergente alcalino (0,5%) o alla temperatura di 45°C con un detergente enzimatico.
6. Svuotamento
7. Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e un agente di neutralizzazione.
8. Svuotamento
9. Sciacquare per 2 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C)
10. Svuotamento

Disinfezione
La disinfezione termica a macchina deve essere eseguita tenendo conto delle esigenze nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi ISO 15883).

Asciugatura
Asciugare l'esterno degli strumenti per mezzo del ciclo di asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.
Se richiesto, un'asciugatura manuale addizionale può avvenire con un panno non filaccioso. Asciugare le cavità per mezzo di aria compressa sterile.

Ripreparazione manuale
Trattamento preventivo con bagno agli ultrasuoni
1. Gli strumenti si dispongono un bagno agli ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% e sottopongono al trattamento con ultrasuoni per 15 minuti a 40°C.
2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda per rimuovere il detergente.

Pulizia
Preparare un bagno di pulizia secondo le indicazioni del fabbricante.
1. Sciacquare i prodotti con acqua di rubinetto fredda (<40°C), finché tutte le impurità visibili siano eliminate. Eliminare le impurità aderenti con una spazzola molle.
2. Inserire i prodotti nel bagno di pulizia preparato in modo che siano completamente immersi. Rispettare il tempo di permanenza secondo le indicazioni del fabbricante.
3. Pulire manualmente lo strumento inserito nel bagno per mezzo di una spazzola molle. Spazzolare parecchie volte tutte le superfici.
4. *Il passo seguente si applica unicamente ai canali e alle superfici interne dei tubi:* Introdurre la spazzola nei tubi e tirarla poi fuori dai tubi per almeno sei volte. Sciacquare i tubi con acqua distillata. Ripetere questo procedimento.
5. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto corrente per eliminare il detergente senza alcun residuo.

Disinfezione
Preparare un bagno di disinfezione secondo le indicazioni del fabbricante del disinfettante. Inserire gli strumenti nel bagno di disinfezione rispettando il tempo di permanenza prescritto. Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua completamente demineralizzata per eliminare il disinfettante senza alcun residuo.

Asciugatura
L'asciugatura a mano avviene per mezzo di un panno non filaccioso ed, in particolare, per mezzo di aria compressa sterile per l'asciugatura delle cavità e dei canali.

Controllo di funzionamento ed imballaggio
Eseguire un controllo visivo per verificare la pulizia; se necessario, eseguire un controllo di montaggio e di funzionamento secondo le istruzioni per l'uso.
Se necessario, ripetere il processo di ripreparazione finché lo strumento sia visibilmente pulito.
L'imballaggio deve essere conforme alle norme ISO 11607 ed EN 868 relative all'imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati.

Sterilizzazione
Sterilizzare i prodotti per mezzo del processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 13060 / ISO 17665) tenendo conto delle rispettive esigenze nazionali.
- 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldamento ad una temperatura di sterilizzazione minima di 132°C e massima di 137°C.
- Tempo di mantenimento minimo: 3 min.
- Tempo di asciugatura minimo: 10 min.

Immagazzinamento
Immagazzinare gli strumenti sterilizzati in un luogo secco, pulito e senza polvere ad una temperatura moderata di 5°C a 40°C.

Riparazioni
Non eseguire le riparazioni da solo. I lavori di servizio e di riparazione devono essere eseguiti sempre da persone qualificate che hanno la formazione appropriata. In caso di questioni Vi preghiamo di contattare il fabbricante o il vostro sevizio medicotecnico.
Attenzione: *Prima di rispedire i prodotti difettosi per la riparazione, si deve effettuare l'intero processo di ripreparazione.*

Informazioni sulla validazione della ripreparazione
Per la validazione sono stati impiegati le istruzioni di prova, i materiali e le macchine seguenti:

Detergente (a macchina):
Neodisher FA; Dr. Weigert (alcalino)
Endozime; Ruhof (enzimatico)
Detergente (manuale):
Enzol Enzym Detergent, Johnson&Johnson
Disinfettate (manuale):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agente di neutralizzazione:
Neodisher Z; Dr. Weigert

Apparecchio di pulizia e disinfezione:
Miele G 7736 CD
Modulo da inserire Miele E 327-06
Modulo CMI Miele E-450

Per dettagli, vedi il rapporto.
SMP GmbH # 01707011901 (pulizia a macchina)
MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)
Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

Nel caso che i prodotti chimici e le macchine sopramenzionati non siano disponibili, è al carico dell'utente di validare il suo processo conformemente.

Utilizzazione
Durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e l'immagazzinamento tutti gli strumenti chirurgici devono essere trattati con la massima cura.
Questo si applica in particolare alle lame, punte fine ed altre zone delicate.

Garanzia
La Günter Bissinger Medizintechnik GmbH fornisce ai suoi clienti esclusivamente prodotti che sono stati esaminati e non presentano nessun difetto.
Tutti i nostri prodotti sono concepiti e fabbricati in modo da rispondere alle esigenze di qualità più alte. Non assumiamo nessuna responsabilità per prodotti che, rispetto all'originale, sono stati modificati, usati per uno scopo diverso da quello previsto o trattati o impiegati in modo inappropriato.

Spiegazione dei simboli

LOT	Descrizione del lotto
NON STERILE	Attenzione! Prodotto non sterile.
REF	Codice ordine
⚠	ATTENZIONE!
i	Rispettare le istruzioni per l'uso
CE 0297	Marcatura CE e numero identificativo del centro designato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Produttore Data di produzione

Español Pinzas bipolares

Aviso
Lea con detenimiento la información recogida en este folleto.
Un uso y cuidado inadecuados así como el uso para fines ajenos al uso previsto pueden causar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos.

Destinación
Las pinzas bipolares están diseñadas para agarrar, comprimir y coagular tejidos o sellar tejidos térmicamente.
Deben conectarse con un cable bipolar adecuado a una salida bipolar del generador AF y sólo deben utilizarse con corriente de coagulación bipolar o parámetros para sellado de vasos.
Tensión de salida máxima del generador $U_{máx}$:
500 V_P o 300 V_P (según el modelo, véase el catálogo)
Cables de conexión apropiados:
Cable bipolar / enchufe plano Bissinger nº art. 801 00xxx.
Cable bipolar / 2 conectores
Bissinger nº art. 801 00xxx.

Atención: *Los instrumentos electroquirúrgicos sólo deben ser usados por personas que hayan recibido una formación especial o que hayan sido instruidas adecuadamente.*

Contraindicaciones

Incidentes que han sido comunicados en relación con el uso de sistemas bipolares:
Activación involuntaria y por consecuencia de ello deterioro del tejido en un lugar erróneo y/o deterioro del equipo.
Fuego relacionado con los paños quirúrgicos y con otros materiales inflamables.
Circuitos de corriente alterna que producen quemaduras en puntos donde el paciente o el usuario tiene contacto con piezas no aisladas.
Explosiones debidos a chispas producidas en el entorno de gases inflamables.
Perforación de órganos. Hemorragia grave y súbita.
Las pinzas bipolares han resultado no ser muy efectivas en la esterilización tubárica o bien en la coagulación tubárica en relación con la esterilización femenina y por tanto no deberían ser usadas para ese fin.

Instrucciones de uso y seguridad
La inobservancia de estas instrucciones de uso y seguridad puede conducir a lesiones, a un funcionamiento defectuoso o a otros incidentes inesperados.
- Todos los instrumentos deben ser completamente limpiados, desinfectados, esterilizados verificando su capacidad funcional antes de usarlos por primera vez y antes de cada nuevo uso.
- Es muy importante examinar cada instrumento quirúrgico antes de cada uso para detectar daños visibles y el desgaste, p. ej. fisuras, roturas o defectos en el aislamiento. Ante todo se deben comprobar cuidadosamente todas las partes como filos, puntas, cierres, bloqueos y fijadores así como los elementos móviles, los aislamientos y los elementos cerámicos.
- No utilice nunca instrumentos dañados.
- No utilizarlos en presencia de sustancias inflamables o explosivas.
- No se debe depositar el instrumento sobre el paciente.
- Proceda a la coagulación sólo cuando las superficies de contacto se encuentren en el campo visual y tengan un buen contacto con el tejido a coagular. No toque otros instrumentos, trocares, instrumentos ópticos metálicos y similares durante la aplicación.
- Observe las instrucciones de uso y seguridad del fabricante del dispositivo quirúrgico AF.

Reprocesamiento
Debido al diseño del producto, a los materiales usados y al uso previsto no se puede determinar un limite preciso con respecto al número máximo posible de ciclos de reprocesamiento. La vida útil de los instrumentos es determinado por su función y el manejo prudente.
Los instrumentos destinados a la electrocirugía están sujetos a un desgaste superior en función del tipo y de la duración de la aplicación.

Preparación y transporte
Inmediatamente después de la aplicación, eliminar las impurezas groseras de los instrumentos. No utilizar agentes fijadores o agua caliente (>40 °C). Alojar y transportar los instrumentos en un recipiente cerrado al lugar de preparación.

Reprocesamiento mecánico
Limpieza
Colocar los instrumentos en una bandeja perforada en el carro móvil o bien en los complementos del carro CMI e iniciar el proceso de limpieza.
1. Prelavar 1 min. con agua fría
2. Vaciar
3. Prelavar 3 min. con agua fría
4. Vaciar
5. Lavar 5 min. a 55 °C con detergente alcalino del 0,5 % o a 45 °C con detergente enzimático
6. Vaciar
7. Neutralizar 3 min. con agua caliente del grifo (>40 °C) y neutralizador
8. Vaciar
9. Enjuagar 2 min. con agua caliente del grifo (>40 °C)
10. Vaciar

Desinfección
Realizar la desinfección térmica mecánica teniendo en cuenta los requisitos nacionales relativos al valor A0 (ver ISO 15883).

Secado
Secado de la cara exterior de los instrumentos aplicando el ciclo de secado del equipo de limpieza y desinfección.
Si fuera necesario, se podrá realizar adicionalmente un secado manual con ayuda de un paño libre de pelusas.
Secar las cavidades con aire comprimido esterilizado.

Reprocesamiento manual
Pre-tratamiento en un baño ultrasónico
1. Los instrumentos son colocados en un baño ultrasónico con el limpiador enzimático al 0,5% y sometidos a ultrasonidos durante 15min. a 40°C.
2. Retire los instrumentos y enjuague con agua fría para eliminar el limpiador.

Limpieza
Prepare el baño de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Enjuagar los productos bajo agua corriente fría (<40 °C) hasta eliminar todas las impurezas visibles. Eliminar la suciedad tenaz con un cepillo de cerdas suaves.
4. Sumergir los productos por completo en el baño de limpieza preparado. Observar el tiempo de actuación indicado por el fabricante.
5. Limpiar manualmente el instrumento sumergido con un cepillo de cerdas suaves. Cepillar todas las superficies repetidas veces.
6. *Sólo en caso de canales y cara interior de tubos:* Introducir y sacar el cepillo de los tubos, como mínimo seis veces. Enjuagar los tubos con agua destilada. Repetir ese proceso.
7. Aclarar bien los productos con agua corriente para eliminar completamente el detergente.

Desinfección
Prepare un baño desinfectante siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante. Sumerja los instrumentos en el baño desinfectante y observe el tiempo de actuación prescrito. Aclare bien los productos con agua desmineralizada para eliminar completamente el desinfectante.

Secado
El secado manual se realiza con un paño libre de pelusas y, en especial para el secado de cavidades y canales, con aire comprimido esterilizado.

Prueba funcional y envase
Examen visual del estado de limpieza; en su caso, proceder al montaje y realizar una prueba de funcionamiento siguiendo el manual de instrucciones.
Si fuera necesario, repetir el proceso de reprocesamiento hasta que el instrumento quede aparentemente limpio.
Embalaje de los instrumentos esterilizados conforme a la norma ISO 11607 y a la normativa europea EN 868.

Esterilización
Esterilización de los productos por el procedimiento de prevacío fraccionado (según ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos nacionales correspondientes.
- 3 fases de prevacío a una presión mínima de 60 mbar
- Calentamiento a una temperatura de esterilización mínima de 132 °C, máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento más corto: 3 min.
- Tiempo de secado: mín. 10 min.

Almacenamiento
Almacenamiento de los instrumentos esterilizados en un entorno limpio, seco y exento de polvo a temperaturas moderadas de 5 °C a 40 °C.

Reparaciones
Nunca intente hacer las reparaciones usted mismo. Los servicios y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas formadas y cualificadas. Para cualquier duda al respecto, diríjase al fabricante o a su departamento médico-técnico.
Atención: *Los productos defectuosos deben someterse al reprocesamiento completo antes de reenviarlos para ser reparados.*

Información acerca de la validación del reprocesamiento
Las siguientes instrucciones de prueba, materiales y dispositivos han sido usados para la validación:

Limpiadores (para máquinas):
Neodisher FA de Dr. Weigert (alcalino)
Endozime de Ruhof (enzimático)
Limpiadores (para la limpieza manual):
Enzol Enzym, detergente de Johnson&Johnson
Desinfectante (para la desinfección manual):
Cidex OPA , Johnson&Johnson
Agente neutralizador:
Neodisher Z de Dr. Weigert
Dispositivo de limpieza y desinfección:
Miele G 7736 CD
Carro móvil Miele E 327-06
Carro CMI Miele E 450

Para más detalles, véase el informe.
SMP GmbH # 01707011901 (limpieza mecánica)
MDS GmbH # 135196-10 (limpieza/desinfección manual)
Nelson Labs # 200432706-02 (esterilización)
MDS GmbH Testbericht 084183-10 (esterilización)

En caso de no disponer de los productos químicos y de las máquinas recién descritas, el usuario deberá validar convenientemente su procesamiento.

Manipulación
Todo instrumental quirúrgico debería manipularse con sumo cuidado al transportarlo, limpiarlo, cuidarlo, esterilizarlo y al guardarlo.
Al respecto, préstese una atención especial a los filos, a las puntas finas y a otros elementos sensibles.

Garantía
Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH suministra a sus clientes únicamente productos probados y sin defectos.
Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir los máximos requisitos de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por productos que hayan sido modificados con respecto al original, usados para fines ajenos o que hayan sido usados de una forma inadecuada.

Explicación de los símbolos

LOT	Número de lote
NON STERILE	Productos no esterilizado
REF	Número de referencia
⚠	¡Atención!
i	Consultar las instrucciones de uso
CE 0297	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Fabricante Fecha de fabricación